

CONTROLLED COPY



PT. SINKO PRIMA ALLOY

Alamat : Jl. Tambak Osowilangan Permai No. 61,
pergudangan osowilangan permai Blok E7-E8,
Surabaya-Indonesia (60191)

Telepon : 031-7482816

Fax. : 031-7482815

Aftersale (WA) : 0821-4281-7085

Email : aftersales@elitech.co.id
sinkoprimal@gmail.com

Website : www.elitech.id

SPA-BM/PROD-211. 11 Desember 2025. Rev02

Daftar Isi

A. Pengantar Produk	1
B. Versi Software.....	1
C. Prinsip Kerja	1
D. Tujuan Penggunaan	1
E. Spesifikasi Produk	1
(1) Persyaratan Produk untuk Lingkungan Operasi Normal	1
(2) Persyaratan Produk untuk Lingkungan Transportasi dan Penyimpanan	2
(3) Elektroda.....	2
(4) Gangguan.....	2
(5) Rentang pengukuran konduktivitas kulit.....	2
(6) Waktu akuisisi data	2
(7) Tegangan output.....	2
(8) Ukuran and berat peralatan	2
(9) Sistem konsol	2
(10) Standar pengaplikasian	2
(11) Perlindungan efek muatan defibrilasi.....	2
(12) Perangkat yang terpasang secara permanen atau tidak.....	2
(13) Simbol.....	3
F. Kontraindikasi	3
G. Struktur Utama	4
H. Instruksi	4
(1) Menyalakan unit	4
(2) Memulai perangkat lunak	4
(3) Pendaftaran pasien	6
(4) Pemeriksaan.....	8
(5) Mencetak hasil	12
(6) Menutup program.....	12
I. Peringatan dan Perhatian	12
J. Pemeliharaan.....	13
K. Penyelesaian Permasalahan Umum	15
L. Penyimpanan.....	15

M. Transportasi	16
N. Instalasi.....	16
O. Perlindungan Lingkungan	16

CONTROLLED COPY

A. Pengantar Produk

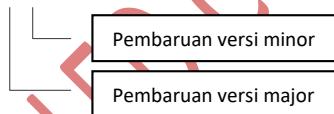
Selamat datang di pengantar HRA Portable-01. Dengan memanfaatkan teknik respons stimulus arus searah (DC) bertegangan rendah, HRA Portable-01 mengirimkan sinyal stimulus DC bertegangan rendah ke 22 bagian tubuh, memperoleh nilai konduksi listrik antara elektroda, dan merekam status elektrofisiologis langsung dari peserta pemeriksaan. HRA Portable-01 terdiri dari konsol (laptop, unit akuisisi data dengan elektroda tangan dan kaki yang telah terpasang), elektroda kepala sekali pakai, kabel elektroda kepala, kabel konektor elektroda tangan dan elektroda kaki, dan power adapter.

B. Versi Software

Versi lengkap software: V1.0

Versi rilis software: V1

Aturan penamaan versi software: V X.X



C. Prinsip Kerja

Dengan menggunakan teknik respons stimulus DC tegangan rendah, sistem HRA secara bergantian mengirimkan sinyal stimulus DC tegangan rendah (1,3 V) ke 22 bagian tubuh pada frekuensi rata-rata 255 kali/3 detik melalui 6 elektroda simetris di kepala, tangan, dan kaki. Sinyal ini diubah menjadi arus ion dalam jaringan. Konduktivitas listrik diperoleh berdasarkan gerakan polarisasi arus ion dalam jaringan kulit antara kutub negatif dan kutub positif. Perubahan intensitas 22 bagian/jalur tubuh dicatat setelah sinyal stimulus dikirim.

D. Tujuan Penggunaan

Perangkat ini digunakan untuk pengukuran galvanic skin response.

E. Spesifikasi Produk

(1) Persyaratan Produk untuk Lingkungan Operasi Normal

- a. Suhu lingkungan: 5 °C - 40 °C;
- b. Kelembapan relatif: 10 %RH – 90 %RH;
- c. Power supply: AC 100 V-240 V, 50 Hz/60 Hz;

- d. Kelas keamanan: Class II, Type BF part yang digunakan;
 - e. Tekanan atmosfer: 860 hPa-1060 hPa.
- (2) Persyaratan Produk untuk Lingkungan Transportasi dan Penyimpanan
- a. Suhu lingkungan: -40°C-55°C;
 - b. Kelembapan relatif: 10%RH - 95%RH;
 - c. Tekanan atmosfer: 700 hPa-1060 hPa.
- (3) Elektroda
- a. Elektroda kepala sekali pakai
 - b. Elektroda tangan: panjang × lebar: 210mm×130mm; material: 304 stainless steel;
 - c. Elektroda kaki: panjang × lebar: 260mm×130mm; material: 304 stainless steel.
- (4) Gangguan
Kurang dari 60dB(A).
- (5) Rentang pengukuran konduktivitas kulit
0-120 μ S.
- (6) Waktu akuisisi data
 \pm 390 detik.
- (7) Tegangan output
 \pm 1.3V.
- (8) Ukuran and berat peralatan
Ukuran: 480*390*75mm; Berat : \pm 5kg.
- (9) Sistem konsol
Sistem operasi Windows 10.
- (10) Standar pengaplikasian
IEC 60601-1; IEC 60601-1-2.
- (11) Perlindungan efek muatan defibrilasi
Tidak ada.
- (12) Perangkat yang terpasang secara permanen atau tidak
Perangkat tidak terpasang secara permanen.

(13) Simbol

Simbol	Arti	Simbol	Arti
	Produsen		Bagian yang diterapkan tipe BF Seluruh Sensor yang Dapat Dikenakan adalah bagian yang diterapkan tipe BF
	Tanggal produksi		Ikuti petunjuk penggunaan
LOT	Nomor batch	SN	Nomor serial
	Jauhkan dari sinar matahari		Mudah pecah, tangani dengan hari-hati
	Pembuangan peralatan listrik dan elektronik	EC REP	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa
CE 0197	Tanda CE		Hanya untuk penggunaan di dalam ruangan. Lindungi perangkat dari debu dan kelembapan.
	Batas tekanan atmosfer		Batas suhu
	Batas kelembapa n		Jaga agar tetap kering
	Perhatian: lihat dokumen pendukung		Peralatan Kelas II

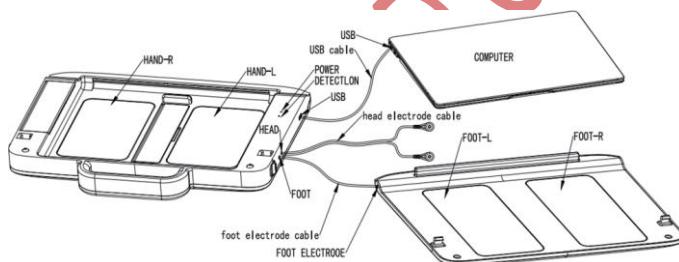
F. Kontraindikasi

(1) Pengguna dengan alat pacu jantung;

- (2) Pengguna dengan insufisiensi jantung berat;
- (3) Pengguna dengan penyakit kulit berat;
- (4) Pengguna dengan benda asing dari logam (termasuk stent arteri jantung dan paru-paru);
- (5) Pengguna dengan kerusakan kulit di telapak tangan, kaki, dan dahi;
- (6) Wanita hamil;
- (7) Pengguna dengan steroid dan analgesik jangka panjang.

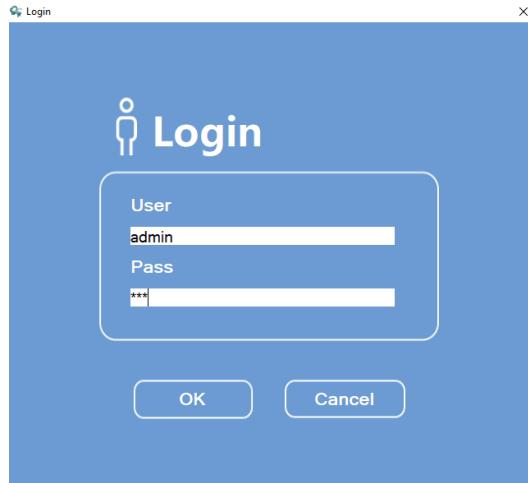
G. Struktur Utama

Sistem HRA terdiri dari konsol (laptop, unit akuisisi data, elektroda tangan dan kaki), elektroda kepala sekali pakai, saluran penghubung elektroda kepala, saluran penghubungan elektroda tangan dan kaki, dan saluran listrik, seperti yang ditunjukkan pada gambar di bawah ini:

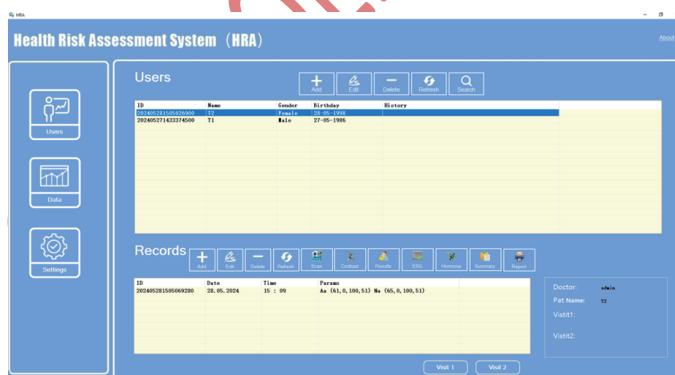


H. Instruksi

- (1) Menyalakan unit
 - a. Hubungkan daya, nyalakan saklar daya dan indikator daya menyala;
- (2) Memulai perangkat lunak
 - a. Klik dua kali ikon perangkat lunak HRA  untuk memunculkan antarmuka login berikut:



b. Jika perangkat digunakan untuk pertama kalinya, masukkan "admin" di kolom "User", masukkan "123" di kolom "Pass". Klik "OK" untuk masuk. Nama pengguna ini adalah pengaturan pabrik. Setelah masuk ke sistem, antarmuka yang ditunjukkan di bawah ini ditampilkan.



ID	Name	Gender	Birthday	History
202405271432274500	T1	Male	27-05-1998	

ID	Date	Time	Patient	Doctor
202405281005099280	28-05-2024	15:19	No. 001, S. 100, P. 512	dr. h.c.

c. Beberapa nama pengguna dan kata sandi terpisah dapat diatur dalam sistem. Setiap pengguna memiliki basis data pemeriksannya sendiri. Tambahkan pengguna baru ("hanya admin"): klik "Setting".



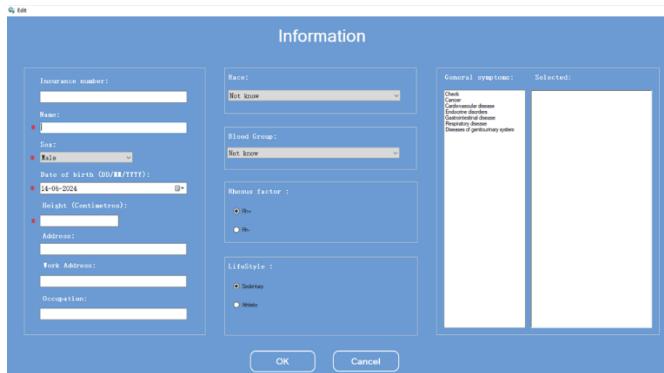
klik "Add", isi formulir, masukkan informasi pengguna baru, klik "OK", buka kembali perangkat lunak untuk masuk dengan nama pengguna dan kata sandi baru.



(3) Pendaftaran pasien

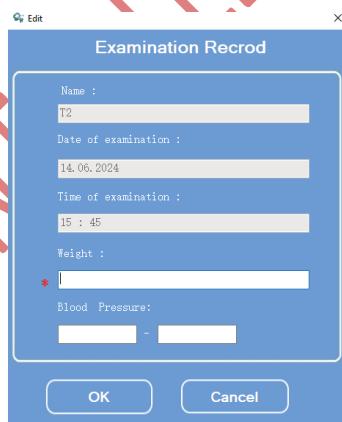
a. Anggota baru

- ① Bila pengaturan administrator telah selesai dan deteksi perangkat keras perangkat tidak bermasalah, maka informasi anggota baru dapat dibuat. Klik "New Member"  di bilah alat untuk memunculkan antarmuka formulir informasi anggota baru, di mana "nama", "jenis kelamin", "tanggal lahir" dan "tinggi badan" diperlukan. Item lainnya bersifat opsional. Setelah mengisi informasi. Klik tombol "OK" untuk menyelesaikan pembuatan profil anggota baru:



The screenshot shows a registration form titled "Information". It contains several input fields: Insurance number, Name, Sex (Male selected), Date of birth (14-06-2024), Height (Centimeters), Address, Work Address, and Occupation. To the right, there are dropdown menus for Race (Not know) and Blood Group (Not know). Below these are radio buttons for Rh factor (Rh+) and Lifestyle (Sedentary). On the far right, there are two columns: "General symptoms" and "Selected", both currently empty.

- ② Setelah memasukkan informasi anggota, layar registrasi parameter akan muncul, seperti yang ditunjukkan pada gambar berikut. Setelah mengisi berat badan, "check date" dan "check time" secara otomatis dibuat oleh sistem dan tidak perlu diubah, item "weight" diperlukan, item "blood pressure" bersifat opsional, jika Anda mengisi parameter tekanan darah, isi parameter tekanan darah sistolik di bagian kosong pertama, isi parameter tekanan darah sistolik di bagian kosong kedua, lalu klik tombol "OK" untuk menyelesaikan registrasi parameter informasi tubuh anggota baru:

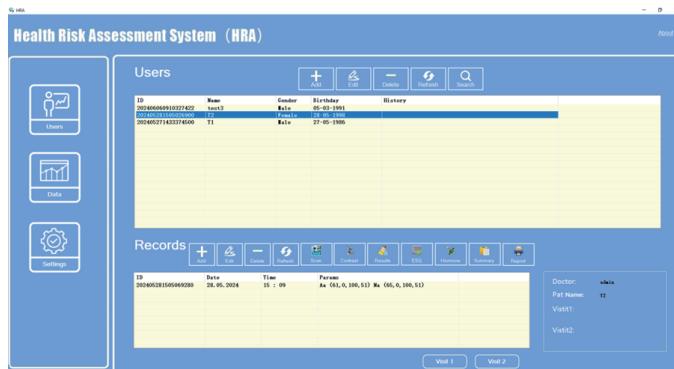


The screenshot shows an "Examination Record" form. It includes fields for Name (T2), Date of examination (14.06.2024), Time of examination (15 : 45), Weight (1), and Blood Pressure (empty fields). The form has "OK" and "Cancel" buttons at the bottom.

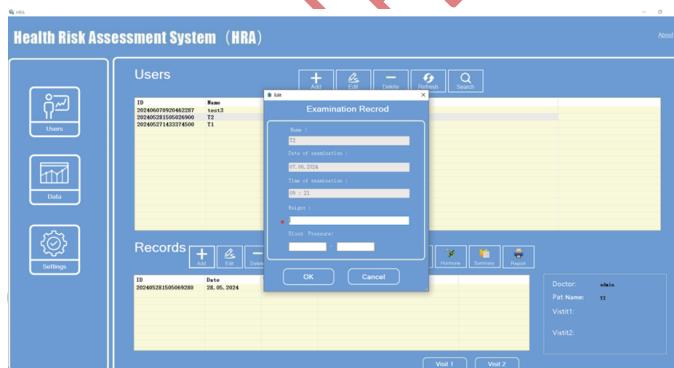
b. Anggota terdaftar

- ① Bagi member yang sudah terdaftar, pada saat melakukan pengpemeriksaan ulang tidak perlu mengisi data member, bisa langsung memilih data member dan mengisi parameter badan member saat ini, klik tombol "Member" pada toolbar.

- ② Pada daftar anggota (seperti yang ditunjukkan di bawah), klik dua kali anggota yang akan diperiksa untuk menampilkan nama anggota di kanan bawah tabel ini, klik tombol "Add" di bawah catatan pemeriksaan fisik, isi berat pada antarmuka registrasi parameter yang muncul, dan klik "OK".



Kemudian isi parameter tubuh.



Setelah menyelesaikan pendaftaran informasi klinis anggota, persiapan untuk pra-pemeriksaan akan dimulai.

(4) Pemeriksaan

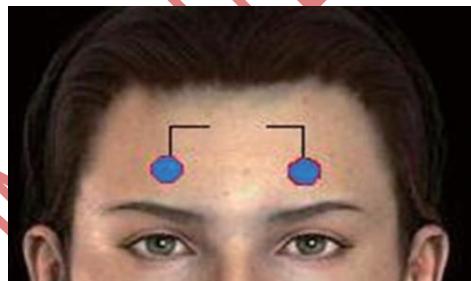
a. Tindakan pencegahan pemeriksaan

- ① Peserta pemeriksaan tidak boleh minum alkohol atau melakukan olahraga berat 12 jam sebelum pemeriksaan.

- ② Peserta pemeriksaan tidak boleh menunjukkan gejala kontraindikasi apa pun.
- ③ Karena tes fungsi HRA merupakan proses yang dinamis, peserta pemeriksaan tidak boleh menggerakkan tangan atau kaki dan harus menjaga kontak yang baik dengan sensor selama pemeriksaan.

b. Persiapan pra-uji

- ① Sebelum pemeriksaan, desinfeksi elektroda tangan dan kaki dengan tisu alkohol medis 70% terlebih dahulu, lalu bersihkan menggunakan tisu garam normal.
- ② Minta peserta pemeriksaan untuk melepaskan aksesori logam seperti ponsel, jam tangan, dan kalung untuk menghilangkan listrik statis.
- ③ Bersihkan keringat dan noda di dahi, tangan, dan kaki yang dapat memengaruhi hasil pemeriksaan.
- ④ Peserta pemeriksaan meletakkan tangan dan kakinya di tengah elektroda, dan menempelkan elektroda kepala sekali pakai ke dahi, hindari rambut dan alis, seperti yang ditunjukkan pada gambar di bawah ini:

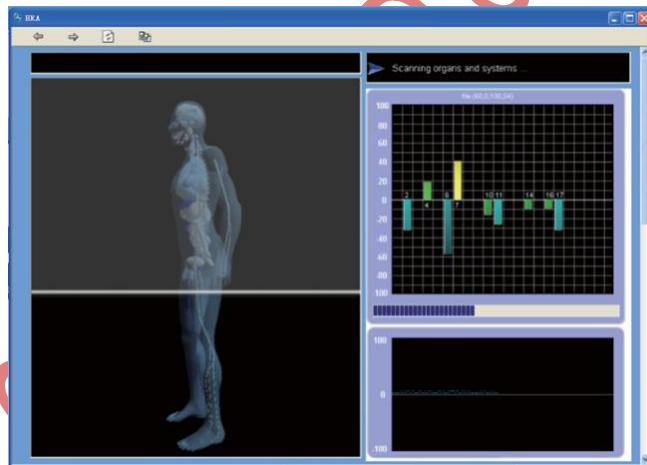


c. Pemeriksaan dinamis

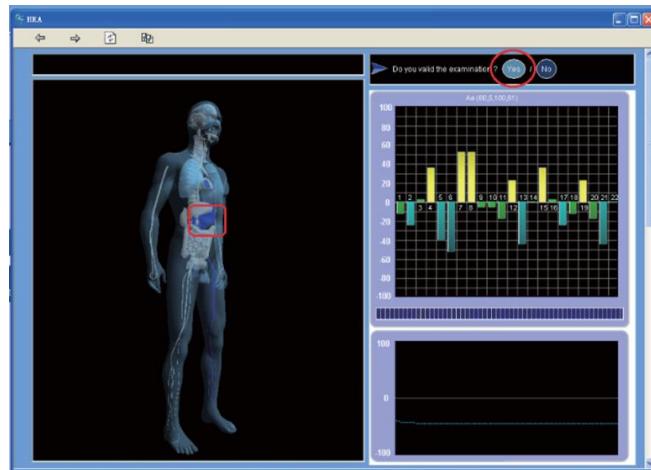
Setelah menyelesaikan persiapan sebelum ujian, klik tombol “Dynamic examination”  pada toolbar untuk masuk ke antarmuka pemeriksaan dinamis seperti yang ditunjukkan di bawah ini:



Informasi pada jendela pop-up secara otomatis dibuat untuk sistem, tidak perlu diubah, pertahankan default, klik tombol "Start" untuk masuk ke antarmuka selama proses pemeriksaan, seperti yang ditunjukkan di bawah ini:



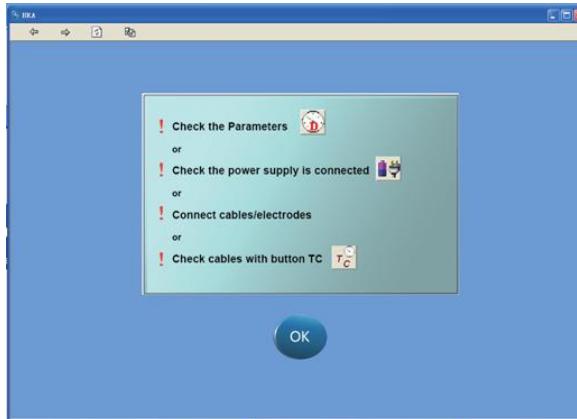
Pemeriksaan mencakup 2 proses berkelanjutan: mode standar dan mode otomatis. Selama pemeriksaan, area yang dipindai akan ditampilkan dengan warna biru. Setelah pemeriksaan, klik "YES" untuk menyimpan data pemeriksaan. Seperti yang ditunjukkan pada gambar ini:



Jika terjadi kesalahan koneksi kabel saat pemeriksaan, seperti yang ditunjukkan pada gambar berikut:



Setelah sekitar 5 detik, sistem akan memunculkan kotak seperti yang ditunjukkan pada gambar berikut:



Menurut pemeriksaan kotak dialog pemeriksaan dinamis, jika proses pemeriksaan masih merupakan kesalahan di atas, silakan hubungi produsen untuk menyelesaikan personel teknis.

(5) Mencetak hasil

Konfirmasi data telah disimpan setelah pemeriksaan, klik tombol  untuk menghasilkan hasil pemeriksaan dan menampilkan laporan pengujian. Pengguna dapat memilih untuk mencetak dan menyimpan laporan.

(6) Menutup program

Jika Anda ingin keluar dari sistem, klik tombol "Keluar" untuk keluar dari program.

I. Peringatan dan Perhatian

(1) Medan elektromagnetik yang kuat akan memengaruhi pengoperasian normal perangkat. Harap jauhi medan elektromagnetik yang kuat saat perangkat dipasang dan digunakan.

(2) Perangkat harus digunakan oleh profesional yang dilatih oleh produsen.

(3) Dilarang memodifikasi perangkat ini tanpa izin dari produsen.

(4) Lepaskan lapisan tipis sebelum digunakan, tempelkan elektroda kepala sekali pakai di sebelah kiri dan kanan dahi. Sebelum menempelkan, bersihkan dahi dan seka keringat atau noda untuk memastikan kontak yang kuat. Jangan gunakan kembali elektroda kepala sekali pakai untuk menghindari pengaruh apa pun pada hasil pengujian serta kontaminasi silang dan infeksi, dll.

- (5) Kabel penghubung harus terhubung dengan baik ke elektroda kepala sekali pakai.
- (6) Untuk melakukan pengujian, harap letakkan tangan dan kaki di tengah elektroda tangan dan kaki, pastikan kontak penuh. Setelah pengujian dimulai, harap tetap diam dan jangan bergerak secara acak.
- (7) Operator disarankan untuk mengamati data selama pengujian setelah terjadi kesalahan pengujian. Harap perhatikan dengan saksama jika nilai beberapa saluran di bawah -85. Jika terdapat lebih dari 3 perangkat tersebut, peserta ujian tidak boleh menyentuh perangkat tersebut sepenuhnya.
- (8) Elektroda tangan dan kaki harus dibersihkan dan didisinfeksi setelah setiap pengujian. Alkohol dengan konsentrasi 70% dapat digunakan untuk menyeka. Jangan gunakan larutan korosif apa pun.
- (9) Jangan menarik atau melipat kabel listrik dan kabel penghubung lainnya dengan kuat untuk menghindari kerusakan.
- (10) Pengguna disarankan untuk mengganti beberapa bagian perangkat jika masa pakai melebihi 10 tahun, untuk mencegah potensi bahaya keselamatan yang disebabkan oleh komponen dan bagian yang sudah tua.
- (11) Jika terdapat kondisi abnormal yang diamati selama penggunaan, jangan membongkar sendiri.
- (12) Harap matikan daya jika perangkat tidak akan digunakan dalam jangka panjang.

J. Pemeliharaan

- (1) Perangkat tidak boleh dibersihkan dengan pelarut atau dicuci dengan air. Perangkat hanya dapat dibersihkan dengan kain lembut yang kering atau dibasahi. Perangkat hanya dapat digunakan setelah kering. Desinfeksi pelat elektroda peralatan harus didisinfeksi dengan bola kapas alkohol medis, alkohol medis 70%, larutan saline normal, langkah-langkah desinfeksi sesuai dengan persyaratan EN ISO 17664-2017 tabel A.1, seperti yang ditunjukkan pada tabel di bawah ini:

Table A.1—Langkah pembersihan dan pemeliharaan sistem HRA

Proses	Tahap proses	Aspek relevan	Contoh informasi yang diberikan oleh produsen, jika berlaku, termasuk peringatan dan perhatian	Rekomendasi step YES/NO/N/A
Penanganan awal di tempat	Menghilangkan kontaminasi	Menghilangkan kotoran	— Bersihkan dengan kain lembut	
			— Bersihkan dengan	

penggunaan			kain basah	Ya, bersihkan
			— Bilas kanal	
Pembersihan	Pembersihan manual	Aksesoris	— Lainnya	Ya, gunakan kain kering atau basah untuk membersihkan
			— Kuas (sebutkan jenis, dimensi kuas, jenis filamen, dll. jika relevan)	
			— Pistol semprot atau aksesoris pembilasan lainnya (termasuk tekanan minimum dan/atau maksimum)	
			— Dimensi yang dibutuhkan untuk wastafel, konfigurasi wastafel, dll.	
		Air	— Aksesoris spesial lainnya	
			— Kualitas air	
			— Suhu maksimum apa pun yang dapat ditahan oleh perangkat medis	
		Proses kimia	— Persyaratan volume	
			— Jenis bahan kimia yang digunakan (alkali, asam, pH netral, larutan enzimatis, busa enzimatis, atau hanya air, dll.)	
			— Parameter apa pun yang mungkin berbeda dengan yang direkomendasikan atau tidak ditentukan oleh produsen bahan proses kimia	
		Pembilasan	— Parameter apa pun yang mungkin berbeda dengan yang direkomendasikan atau tidak ditentukan oleh produsen bahan kimia proses, seperti metode untuk menentukan pembilasan yang memadai (volume air)	

			minimum, waktu, dll.)	
Disinfeksi	Bahan kimi cair	Otomatis atau manual	<ul style="list-style-type: none"> — Jenis bahan kimia cair yang kompatibel yang dapat digunakan (komposisi dan bahan aktif) — Waktu pemaparan dan suhu yang tervalidasi terhadap cairan kimia 	Ya, gunakan bola kapas alkohol medis, alkohol medis 70%, garam fisiologis untuk membersihkan secara manual.

(2) Perangkat harus dilindungi terhadap debu, air, gempa bumi, dan suhu tinggi.

Catatan:

Hanya teknisi yang berkualifikasi yang boleh memperbaiki peralatan atau membuka casing luar peralatan untuk melihat komponen internal peralatan. Dilarang membuka penutup apa pun pada perangkat. Operator tidak boleh memperbaiki komponen apa pun di dalam perangkat.

Untuk membantu teknisi profesional pelanggan dalam memperbaiki komponen peralatan yang dapat diperbaiki, perusahaan akan memberikan diagram sirkuit sistem, daftar komponen, deskripsi, petunjuk kalibrasi, atau informasi lainnya berdasarkan permintaan.

K. Penyelesaian Permasalahan Umum

Jika perangkat lunak meminta perangkat terputus selama pengujian, pengguna dapat memulai ulang komputer dan memulai ulang semua perangkat sistem.

L. Penyimpanan

Produk yang dikemas harus disimpan di ruangan berventilasi baik dan bebas dari gas korosif pada suhu -40°C-55°C, kelembaban relatif 10% - 95% dan dengan tekanan atmosfer 700 hPa - 1060 hPa.

M. Transportasi

Produk yang dikemas harus diangkut sesuai yang ditentukan dalam kontrak. Lingkungan pengangkutan harus -40°C-55°C, kelembaban relatif 10%-95%, dan tekanan atmosfer 700hPa-1060hPa. Langkah-langkah anti hujan dan salju harus diterapkan dalam proses pengangkutan. Getaran dan benturan keras harus dihindari selama bongkar muat.

N. Instalasi

Lihat instruksi manual untuk langkah-langkah instalasi.

Catatan: Produk harus dipasang di lingkungan yang baik. Ukuran lokasi pemasangan tidak boleh kurang dari 2550mm panjang dan 2120mm lebar.

O. Perlindungan Lingkungan

Sampah, residu, dll, serta peralatan dan aksesorinya, harus dibuang sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat serta mematuhi persyaratan lingkungan yang benar setelah masa penggunaanya berakhir.

CONTROLLED COPY

CONTROLLED COPY

HEALTH RISK APPRAISAL

HRA PORTABLE-01

CONTROLLED COPY

BUKU MANUAL

CONTROLLED COPY